

De Effectiviteit van Groepspsychotherapie voor Cluster C Persoonlijkheidsstoornissen: een pragmatische RCT naar de vergelijking tussen psychodynamische en twee vormen van schema groepstherapie.

Gepubliceerd: 31-08-2020 Laatste bijgewerkt: 08-04-2024

In dit onderzoek wordt de effectiviteit van psychodynamische groepstherapie (PGT) vergeleken met schemagerichte groepstherapie (SFGT) en groep schematherapie (GST). De groepen verschillen in het aantal sessies (respectievelijk 80, 60 en 30 sessies)...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Persoonlijkheids- en gedragsstoornissen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON52525

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

G-FORCE

Aandoening

- Persoonlijkheids- en gedragsstoornissen

Synoniemen aandoening

1. Cluster C Persoonlijkheidsstoornis 2. anxious/inhibited personality problems

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Arkin (Amsterdam)

Overige ondersteuning: Arkin

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cluster C, Groepstherapie, Persoonlijkheidsstoornis, RCT

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Ernst van de cluster C persoonlijkheidsstoornis (ADP-IV) is de primaire uitkomstmaat.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn psychiatrische symptomen, structurele persoonlijkheidspathologie, herstel van de persoonlijkheidsstoornis, kwaliteit van leven en kosten vanuit maatschappelijk perspectief. De metingen vinden plaats bij baseline (na tekenen informed consent en voor randomisatie), start behandeling en 1, 3, 6, 9, 12, 18, 24 en 36 maanden na de start van de behandeling.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Cluster C persoonlijkheidsstoornissen komen veel voor in de klinische praktijk en zijn gerelateerd aan ongunstige uitkomsten en chroniciteit bij alle veelvoorkomende psychische stoornissen. Tot nu toe ontbreekt evidentie voor de optimale behandeling voor deze patiënten. In de klinische praktijk wordt vaak groepsbehandeling aangeboden, echter is de effectiviteit van groepstherapie bij deze patiënten niet bewezen. Belangrijke vragen om te beantwoorden gaan over de optimale behandelduur en de invloed van het theoretisch kader. Daarnaast is er weinig bekend over de mechanismen van verandering van deze psychotherapieën. Het is van belang om de differentiële (kosten)effectiviteit aan te tonen en de

werkingsmechanismen te onderzoeken. Zo kan de kwaliteit van zorg voor patiënten met een cluster C persoonlijkheidsstoornis verbeterd worden.

Doel van het onderzoek

In dit onderzoek wordt de effectiviteit van psychodynamische groepstherapie (PGT) vergeleken met schemagerichte groepstherapie (SFGT) en groep schematherapie (GST). De groepen verschillen in het aantal sessies (respectievelijk 80, 60 en 30 sessies) en theoretische achtergrond. De primaire hypothese is dat de verschillende therapieën zullen verschillen in effectiviteit in het veranderen van persoonlijkheidsfunctioneren en het verminderen van psychiatrische symptomen bij de behandeling van cluster C persoonlijkheidsstoornissen. Tevens worden voorspellende factoren, non-specifieke en therapie-specifieke mediators onderzocht.

Onderzoeksopzet

Eén monocenter randomized clinical trial met drie condities: 1) PGT, 2) SFGT en 3) GST. Gestratificeerde randomisatie op patiëntniveau vindt plaats op basis van type cluster C persoonlijkheidsstoornis.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De drie interventies verschillen in tijdsduur. PGT bestaat uit wekelijkse sessies van 90 minuten gedurende 2 jaar (80 sessies). SFGT combineert elementen van schema therapie met ongestructureerde dynamische groepstherapie en bestaat uit wekelijkse sessies van 120 minuten (60 sessies). Het totaal aantal minuten van PGT en SFGT is gelijk. GST is beduidend korter en bestaat uit 30 wekelijkse sessies van 90 minuten, gecombineerd met in totaal 300 minuten aan individuele sessies.

Inschatting van belasting en risico

Bij baselinemeting en 12 maanden en 24 maanden na de start van de behandeling worden patiënten uitgenodigd voor een klinisch interview. Andere metingen kunnen online of op papier worden ingevuld. Het onderzoek vergt dus een tijdsinvestering van de patiënt (door het invullen van de vragenlijsten), maar er zijn geen risico's verbonden aan deelname aan het onderzoek. Patiënten krijgen in alle condities een specialistische behandeling voor persoonlijkheidsproblematiek, de behandeling en de metingen worden goed gemonitord en gecheckt op adherence en waar nodig wordt aanvullende behandeling geboden.

Contactpersonen

Publiek

Arkin (Amsterdam)

Domselaerstraat 128
Amsterdam 1093 MB
NL

Wetenschappelijk

Arkin (Amsterdam)

Domselaerstraat 128
Amsterdam 1093 MB
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Primaire diagnose: DSM-5 diagnose cluster C persoonlijkheidsstoornis of Anders gespecificeerde persoonlijkheidsstoornis met voornamelijk cluster C trekken, geoperationaliseerd als een minimum van 5 cluster C trekken
- Leeftijd 18-65 jaar*
- Een geschreven informed consent*
- De bereidheid en mogelijkheid om deel te nemen aan een groepsbehandeling één tot twee jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- (Subklinische) cluster A of B persoonlijkheidsstoornis
- Niet Nederlands sprekend/lezend
- Directe intensieve behandeling of opname is nodig, bv acute suïcidaliteit*
- Ernstige psychiatrische stoornissen die prioriteit in behandeling vereisen (autisme spectrum stoornis, psychotische symptomen/stoornis, bipolaire stoornis)*
- Ernstige stoornis in het gebruik van middelen
- Ontbreken van vaste woon- en verblijfplaats
- Geschat IQ < 80
- Zwangerschap of andere praktische redenen waardoor niet voldaan kan worden aan de eisen van het onderzoek

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding:	Enkelblind
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	01-10-2020
Aantal proefpersonen:	290
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	31-08-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-09-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-06-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	31-03-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL72826.029.20